SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 156

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA Roma - Giovedì, 1° luglio 2021 SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Provincia autonoma di Bolzano Alto Adige

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 23 aprile 2021.

Piano triennale dei fabbisogni di personale 2020-2022. Autorizzazione all'Agenzia delle dogane e dei monopoli ad assumere unità di personale per l'anno 2020 (cessazioni anno 2019) e l'anno 2021 (cessazioni anno 2020).

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 35, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, secondo cui con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono autorizzati l'avvio delle procedure concorsuali e le relative assunzioni del personale delle amministrazioni dello Stato, anche ad ordinamento autonomo, delle agenzie e degli enti pubblici non enti pubblici non economici;

Visto l'art. 6, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, secondo il quale nelle amministrazioni pubbliche non statali il piano triennale dei fabbisogni, adottato annualmente, è approvato secondo le modalità previste dalla disciplina dei propri ordinamenti;

Visto il decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 6 agosto 2008, n. 133, recante disposizioni urgenti per lo sviluppo, la semplificazione, la competitività, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione tributaria;

Visto l'art. 3, comma 1, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, secondo cui le amministrazioni dello Stato, anche ad ordinamento autonomo, le agenzie e gli enti pubblici non economici ivi compresi quelli di cui all'art. 70, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, possono procedere, per l'anno 2014, ad assunzioni di personale a tempo indeterminato nel limite di un contingente di personale complessivamente corrispondente ad una spesa pari al 20 per cento di quella relativa al personale di ruolo cessato nell'anno precedente. La predetta facoltà ad assumere è fissata nella misura del 40 per cento per l'anno 2015, del 60 per cento per l'anno 2016, dell'80 per cento per l'anno 2017, del 100 per cento a decorrere dall'anno 2018;

Vista la legge 19 giugno 2019 n. 5656 e in particolare l'art. 3, comma 1, secondo cui «Fatto salvo quanto previsto dall'art. 1, comma 399, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, le amministrazioni dello Stato, anche ad ordinamento autonomo, le agenzie e gli enti pubblici non economici, ivi compresi quelli di cui all'art. 70, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, possono procedere, a decorrere dall'anno 2019, ad assunzioni di personale a tempo indeterminato nel limite di un contingente di personale complessivamente corrispondente ad una spesa pari al 100 per cento di quella relativa al personale di ruolo cessato nell'anno precedente. Ai Corpi di polizia, al Corpo nazionale dei vigili del fuoco, al comparto della scuola e alle università si applica la normativa di settore»;

Visto l'art. 3, comma 3, della citata legge n. 56 del 2019 con il quale si dispone che «Le assunzioni di cui al comma 1 sono autorizzate con il decreto e le procedure di cui all'art. 35, comma 4, del decreto legislativo n. 165 del 2001, previa richiesta delle amministrazioni interessate, predisposta sulla base del piano dei fabbisogni di cui agli articoli 6 e 6-*ter* del medesimo decreto legislativo n. 165 del 2001, corredata da analitica dimostrazione delle cessazioni avvenute nell'anno precedente e delle conseguenti economie e dall'individuazione delle unità da assumere e dei correlati oneri. Fatto salvo quanto previsto dall'art. 1, comma 399, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, a decorrere dall'anno 2019 è consentito il cumulo delle risorse, corrispondenti a economie da cessazione del personale già maturate, destinate alle assunzioni per un arco temporale non superiore a cinque anni, a partire dal budget assunzionale più risalente, nel rispetto del piano dei fabbisogni e della programmazione finanziaria e contabile»;

Visto l'art. 3, comma 8, della citata legge n. 56 del 2019 secondo cui, nel triennio 2019-2021, le procedure concorsuali bandite dalle pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e le conseguenti assunzioni possono essere effettuate senza il effettuate senza il previo svolgimento delle procedure previste dall'art. 30 del medesimo decreto legislativo n. 165 del 2001;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 e, in particolare, gli articoli 247, 248 e 249 in materia di accelerazione dei concorsi mediante decentramento e digitalizzazione delle procedure;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 70, «Regolamento recante riordino del sistema di reclutamento e formazione dei dipendenti pubblici e delle Scuole pubbliche di formazione, a norma dell'art. 11 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135» in particolare l'art. 7, inerente al reclutamento dei dirigenti dove è previsto che la percentuale sui posti di dirigente disponibili riservata al corso al -concorso non può essere inferiore al cinquanta per cento;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei minis tri del 31 marzo 2020, di concerto con il con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il quale la Scuola nazionale dell'amministrazione è autorizzata è autorizzata a bandire un concorso per l'ammissione al corso al -concorso selettivo di formazione dirigenziale per un per un totale di duecentodieci posti nella qualifica di dirigente di seconda fascia nei ruoli amministrativi delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 75 ed in particolare l'art. 22, comma 15 e successive modificazioni ed integrazioni, laddove viene disposto che per il triennio 2020-2022, le pubbliche amministrazioni, al fine di valorizzare le professionalità interne, possono attivare, nei limiti nei limiti delle vigenti facoltà assunzionali, procedure selettive per la progressione tra aree riservate al personale di ruolo, fermo restando il possesso dei titoli di studio richiesti per l'accesso dall'esterno. Il numero di posti per

tali procedure selettive riservate non può superare il 30 per cento di quelli previsti nei piani dei fabbisogni come nuove assunzioni consentite per la relativa area o categoria;

Visto l'art. 1, comma 2, del decreto-legge 31 dicembre 2014, n. 192, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2015, n. 11, e successive modificazioni ed integrazioni, con il quale si dispone che il termine per procedere alle assunzioni di personale a tempo indeterminato, relative alle relative alle cessazioni verificatesi negli anni 2013, 2014, 2015, 2016 e 2017 e 2018 è prorogato al 31 dicembre 2021 e le relative autorizzazioni ad assumere, ove previste, possono essere concesse entro il 31 dicembre 2021.

Visto il decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, recante disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125;

Visto l'art. 4, comma 3, del predetto decreto-legge n. 101 del 2013, come modificato dall'art. 1, comma 363, della legge n. 145 del 2018 che ha abrogato la relativa lettera *b)*, secondo cui per le amministrazioni dello Stato, anche ad ordinamento autonomo, le agenzie, gli enti pubblici non economici non economici e gli enti di ricerca, l'autorizzazione all'avvio di nuove procedure concorsuali, ai sensi dell'art. 35, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 2001, n. 165, e successive modificazioni, è subordinata alla verifica dell'avvenuta immissione in servizio, nella stessa amministrazione, di tutti i vincitori collocati nelle proprie graduatorie vigenti di concorsi pubblici per assunzioni a tempo indeterminato per indeterminato per qualsiasi qualifica, salve comprovate non temporanee necessità organizzative adeguatamente motivate;

Visto lo stesso art. 4, comma 3-*quinquies*, del medesimo decreto-legge n. 101 del 2013, secondo cui a decorrere dal 1º gennaio 2014, il reclutamento de i dirigenti e delle figure professionali comuni a tutte le amministrazioni pubbliche di cui all'art. 35, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, si svolge mediante concorsi pubblici unici, nel rispetto dei nel rispetto dei principi di imparzialità, trasparenza e buon andamento. I concorsi unici sono organizzati dal organizzati dal Dipartimento della funzione pubblica della Presidenza del Consiglio dei ministri, senza nuovi o maggiori nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, anche avvalendosi della commissione per l'attuazione del progetto di riqualificazione delle pubbliche amministrazioni, di cui all'art. 35, comma 5, del medesimo decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, previa ricognizione del fabbisogno presso le amministrazioni interessate, ne l rispetto dei vincoli finanziari in materia di assunzioni a tempo indeterminato;

Visto l'art. 4, comma 3-*sexies*, del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, il quale dispone che «Con le modalità di cui all'art. 35, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, o previste dalla normativa vigente, le amministrazioni e gli enti ivi indicati possono essere autorizzati a svolgere direttamente i concorsi pubblici per specifiche professionalità. Le regioni e gli enti locali possono aderire alla ricognizione di cui al comma 3-*quinquies* e, in caso di adesione, si obbligano ad attingere alle relative graduatorie in caso di fabbisogno, nel rispetto dei vincoli finanziari in materia di assunzioni. Al fine di assicurare la massima trasparenza delle procedure, il Dipartimento della funzione pubblica della Presidenza del Consiglio dei ministri garantisce, mediante pubblicazione nel proprio sito internet istituzionale, la diffusione di ogni informazione utile sullo stato della procedura di reclutamento e selezione»;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, in particolare l'art. 1, comma 147, che, con riferimento alle graduatorie di concorsi pubblici, stabilisce la validità di quelle approvate negli anni 2018 e 2019 utilizzabili entro tre anni dalla loro approvazione;

Vista la citata legge 27 dicembre 2019, n. 160, ed in particolare l'art. 1, comma 149, che modifica l'art. 35, comma 5-*ter*, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, in base al quale le quale le graduatorie dei concorsi per il reclutamento del personale presso le amministrazioni pubbliche rimangono vigenti per un termine di due anni dalla data di approvazione;

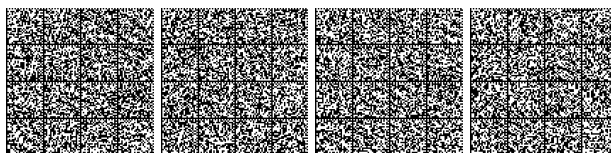
Visto il decreto-legge 31 dicembre 2020, n. 183, che, all'art. 1, comma 3, lettera *a)*, estende alle cessazioni verificatesi nell'anno 2019 il termine del 31 dicembre 2021 per procedere alle assunzioni di personale a tempo indeterminato e per concedere le relative autorizzazioni, ove previste;

Considerato che, in relazione alle motivazioni esplicitate dal le amministrazioni, finalizzate alla deroga al concorso unico di cui al citato art. 4, comma 3-*sexies*, del decreto-legge n. 101 del 2013, fermo restando che prima di indire nuovi concorsi deve essere garantito il rispetto del punto *a)* del punto *a)* dell'art. 4, comma 3, del medesimo decreto-legge n. 101 del 2013, occorre un'espressa autorizzazione da parte del Ministro per la pubblica amministrazione e che, in assenza, le procedure di autorizzazione a bandire si intendono riferite al concorso unico;

Visto l'art. 23-*quinquies* del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 in base al quale le Agenzie fiscali hanno provveduto ad apportare un'ulteriore riduzione degli uffici dirigenziali di livello generale e di livello non generale, e delle relative dotazioni organiche, in misura tale che il rapporto tra personale dirigenziale di livello non generale e personale non dirigente sia sia non superiore ad 1 su 40 ed il rapporto tra personale dirigenziale di di livello generale e personale dirigenziale di livello non generale sia superiore ad 1 su 15 per l'Agenzia delle dogane e dei monopoli;

Visto l'art. 1, comma 8 del decreto legislativo 24 settembre 2015, n. 157 che impone alle agenzie fiscali ridurre di non meno del 10 percento il rapporto tra personale dirigenziale di livello non generale e personale non dirigente previsto dall'art. 23-*quinquies*, comma 1, lettera *a)*, numero 2), del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, in modo da in modo da diminuire ulteriormente le posizioni dirigenziali rispetto a quanto previsto dalla medesima disposizione.

Visto l'art. 1, comma 93, lettera *a)* della legge 27 dicembre 2017, n. 205 che prevede la facoltà per l'Agenzia delle dogane e dei monopoli di istituire posizioni organizzative per lo svolgimento di incarichi di elevata responsabilità, alta professionalità o particolare specializzazione, ivi compresa la responsabilità la responsabilità di uffici operativi di livello non dirigenziale, nei limiti del rispar-

mio di spesa conseguente alla riduzione di alla riduzione di posizioni dirigenziali e che tale riduzione non rileva ai fini del calcolo del rapporto tra personale tra personale dirigenziale di livello generale e personale dirigenziale di livello non generale;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, recante misure urgenti in materia di stabilizzazione della finanza pubblica e di competitività di competitività economica e, in particolare, l'art. 6, comma 21-*sexies* che consente alle Agenzie fiscali di conferire incarichi dirigenziali ai sensi dell'art. 19, comma 6, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, tenendo conto delle proprie peculiarità e della necessità di garantire gli obiettivi di gettito fissati gettito fissati annualmente. Inoltre l e medesime Agenzie possono conferire incarichi dirigenziali ai sensi dell'art. 19, comma 5-*bis*, del citato decreto legislativo n. 165 del 2001 anche a soggetti appartenenti alle magistrature e ai ruoli degli avvocati e procuratori dello Stato previo collocamento fuori ruolo, comando o analogo provvedimento secondo i rispettivi ordinamenti. Il conferimento di incarichi eventualmente eccedenti le misure percentuali previste dal predetto art. 19, comma 6, è disposto nei limiti delle facoltà assunzionali a tempo indeterminato delle singole agenzie;

Visto il decreto del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione dell'8 maggio 2018, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro della salute, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 173 del 27 luglio 2018, recante «Linee di indirizzo per la predisposizione dei piani dei fabbisogni di personale da parte delle amministrazioni pubbliche»;

Vista la richiesta di autorizzazione ad assumere trasmessa dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli con nota n. 26776 del 25 gennaio 2021 registrata al prot. DFP 0004995 del 26 gennaio 2021, ed in particolare le tabelle B e B1;

Vista la determina direttoriale del 22 gennaio 2021, che adotta il piano triennale dei fabbisogni di personale dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli 2020 - 2022 (PTFP 2020–2022);

Considerate le esigenze rappresentate dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli con riguardo anche a situazioni di fatto e ad interventi normativi che negli ultimi mesi ne hanno determinato l'incremento delle competenze;

Visto l'esito positivo dell'istruttoria svolta sulla predetta richiesta;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 marzo 2021, che dispone la delega al Ministro per la pubblica amministrazione, on. Renato Brunetta;

Di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

Agenzia delle dogane e dei monopoli

1. L'Agenzia delle dogane e dei monopoli è autorizzata, sul budget assunzionale derivante dalle cessazioni dell'anno 2019 - budget 2020 e dell'anno 2020 - budget 2021 del personale dirigenziale e non dirigenziale, ad indire procedure di reclutamento e ad assumere a tempo indeterminato le unità le unità di personale indicate nelle tabelle 1 e 2 allegate, che costituiscono parte integrante del presente provvedimento.

Art. 2.

Disposizioni generali

1. Per procedere ad assunzioni di unità di personale appartenenti a categorie o profili diversi rispetto a quelli autorizzati con il presente decreto, ovvero all'utilizzazione del budget residuo, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli può avanzare richiesta di rimodulazione indirizzata alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la funzione pubblica, Ufficio per l'organizzazione ed il lavoro pubblico e al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della ragioneria generale dello Stato, IGOP, che la valuteranno nel rispetto della normativa vigente e delle risorse finanziarie autorizzate. In assenza di apposita autorizzazione le procedure a bandire previste dal presente decreto si intendono riferite al concorso unico.

2. L'avvio delle procedure concorsuali e lo scorrimento delle graduatorie di altre amministrazioni autorizzati con il presente decreto, salvo deroghe consentite da leggi speciali, sono subordinati all'avvenuta immissione in servizio, nella stessa amministrazione, di tutti i vincitori collocati nelle proprie graduatorie vigenti di concorsi pubblici per assunzioni a tempo indeterminato per qualsiasi qualifica, salve comprovate non temporanee necessità organizzative adeguatamente motivate.

3. Con riferimento alle autorizzazioni a bandire procedure di reclutamento per dirigenti resta fermo quanto previsto dall'art. 7, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 70.

4. L'avvio delle procedure concorsuali e le assunzioni autorizzati con il presente provvedimento restano, altresì, subordinati alla sussistenza di corrispondenti posti vacanti in dotazione organica, dotazione organica, tanto alla data di emanazione del bando, quanto alla data delle assunzioni, fatte salve le espresse deroghe previste dalla legge. Gli incrementi di dotazione organica sono consentiti esclusivamente ove previsti dalla legge.

5. L'Agenzia delle dogane e dei monopoli è tenuta a trasmettere, entro e non oltre il 31 dicembre 2021 per le necessarie verifiche, alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la funzione pubblica, Ufficio per l'organizzazione ed il lavoro pubblico, e al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della ragioneria generale dello Stato, IGOP, i dati concernenti il personale assunto e la spesa annua lorda a regime effettivamente da sostenere in attuazione del presente decreto, anche con riferimento al personale acquisito mediante procedure di mobilità ai sensi dell'art. 1, comma 425, della legge n. 190 del 2014 e del decreto legislativo n. 178 del 2012.

Il presente decreto, previa registrazione da parte della Corte dei conti, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 aprile 2021

p. *Il Presidente del Consiglio dei ministri*
Il Ministro per la pubblica amministrazione
BRUNETTA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 4 giugno 2021
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 1453

ALLEGATO

TABELLA 1

ASSUNZIONI 2020 - CESSAZIONI 2019							
Amministrazione	**Qualifiche**	**Unità da assumere**	**Totale retribuzione al lordo degli oneri riflessi**	**Differenziale retributivo**	**Oneri a regime assunzioni autorizzate**	**Totale cessazioni anno 2019 e conseguente budget anno 2020 (100% aree e dirig.)**	**Disponibilità residua**
	Dirigente II fascia	19	€ 63.070,26		€ 1.198.334,94	**€ 18.017.505,80**	**€ 6.184,23**
	Area III F1	337	€ 33.651,69		€ 11.340.619,53		
	Area III F1 (progressioni verticali ex art. 22, c. 15, d. lgs. 75/2017)	72		€ 2.534,90	€ 182.512,80		
	Area II F3	170	€ 31.116,79		€ 5.289.854,30		
Agenzia delle Dogane e dei Monopoli		**598 (*)**			**€ 18.011.321,57**	**€ 18.017.505,80**	**6.184,23 €**
(*) di cui 72 progressioni verticali da Area II ad Area III							

TABELLA 2

ASSUNZIONI 2021 - CESSAZIONI 2020							
Amministrazione	**Qualifiche**	**Unità da assumere**	**Totale retribuzione al lordo degli oneri riflessi**	**Differenziale retributivo**	**Oneri a regime assunzioni autorizzate**	**Totale cessazioni anno 2020 e conseguente budget anno 2021 (100% aree e dirig.)**	**Disponibilità residua**
	Dirigente II fascia	7	€ 63.070,26		€ 441.491,82	**€ 25.992.589,80**	**€ 4.800,70**
	Area III F1	233	€ 33.651,69		€ 7.840.843,77		
	Area II F3	569	€ 31.116,79		€ 17.705.453,51		
Agenzia delle Dogane e dei Monopoli		**809**			**€ 25.987.789,10**	**€ 25.992.589,80**	**€ 4.800,70**

21A03858

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 28 giugno 2021.

Emissione di buoni ordinari del Tesoro a 184 giorni del 30 giugno 2021.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato, e in particolare l'art. 71;

Visto l'art. 548 del «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato», approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924, così come modificato dall'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica 21 aprile 1961, n. 470;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge n. 52 del 6 febbraio 1996» (di seguito «testo unico della finanza»), e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare l'art. 23 relativo agli operatori «specialisti in titoli di Stato italiani»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 21973 del 30 dicembre 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del «testo unico», (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2021 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo, che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa, e che, in caso di assenza o impedimento di entrambi, siano disposte da altro dirigente generale delegato a firmare gli atti in sostituzione del direttore generale del Tesoro;

Visto il decreto legislativo 1º aprile 1996, n. 239 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461 e successive modificazioni ed integrazioni, recante disposizioni di riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visti gli articoli 4 e 11 del «testo unico», riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visti gli articoli 24 e seguenti del «testo unico», in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 17 aprile 2000, n. 143, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto l'art. 17 del «testo unico», relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in *fac-simile* nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 3088 del 15 gennaio 2015, recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e il bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dall'art. 77, comma 12 del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 23 giugno 2021 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, ad euro 110.450 milioni;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «testo unico» nonché del «decreto cornice», e in deroga all'art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, è disposta per il 30 giugno 2021 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati BOT) a 184 giorni con sca-

denza 31 dicembre 2021, fino al limite massimo in valore nominale di 6.500 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in *tranche*.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto, da assegnare agli operatori «specialisti in titoli di Stato», individuati ai sensi dell'art. 23 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse, secondo le modalità specificate ai successivi articoli 15 e 16 del presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 50 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla *tranche* offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della *tranche* offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile – derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto – e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di *tranche* successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del «regolamento di contabilità generale dello Stato», la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

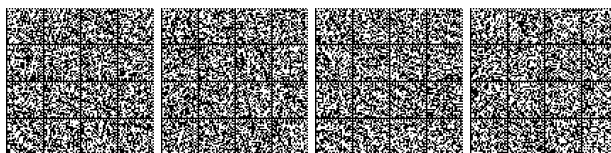
Art. 7.

Possono partecipare alle aste come operatori i soggetti appresso indicati che siano abilitati allo svolgimento di almeno uno dei servizi di investimento in base all'art. 1, comma 5 del «testo unico della finanza»:

a) le banche italiane comunitarie ed extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia), iscritte nell'albo istituito presso la Banca d'Italia in base all'art. 13, comma 1 dello stesso decreto legislativo;

le banche comunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di cui all'art. 16 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993 senza stabilimento di succursali nel territorio della Repubblica, purché risultino curati gli adempimenti previsti al comma 3 dello stesso art. 16;

le banche extracomunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di intermediazione mobiliare senza stabilimento di succursali previa autorizzazione della Banca d'Italia rilasciata d'intesa con la CONSOB ai sensi del citato art. 16, comma 4;

b) le società di intermediazione mobiliare e le imprese di Paesi terzi di cui all'art. 1, comma 1, lettere *e)* e *g)* del «testo unico della finanza», iscritte all'albo istituito presso la CONSOB, come stabilito all'art. 20, comma 1, ovvero le imprese di investimento dell'Unione europea di cui all'art. 1, comma 1, lettera *f)* dello stesso decreto, iscritte nell'apposito elenco allegato a detto albo.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la Rete nazionale interbancaria.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori devono essere formulate in termini di rendimento, che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di 360 giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la Rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la Rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la Rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere via *telefax*, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, ultimo comma del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11,00 del giorno 28 giugno 2021. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite nei locali della Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna *tranche*, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, in deroga a quanto previsto dal comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

Art. 12.

Le sezioni di Tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna *tranche* emessa e rilasciano – nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto – quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2021.

L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al capo X, capitolo 3240, art. 3 (unità di voto 2.1.3), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di Tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto pro-quota.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli semestrali riservato agli specialisti, di cui all'art. 1, per un importo di norma pari al 10 per cento dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, determinato con le modalità di cui al successivo art. 16. Tale *tranche* è riservata agli operatori «specialisti in titoli di Stato» che hanno partecipato all'asta della *tranche* ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 28 giugno 2021.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della *tranche* ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno specialista dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo di norma pari al 5 per cento dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT semestrali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5 per cento dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della *performance* relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera *a)*, di norma pari al 5 per cento dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

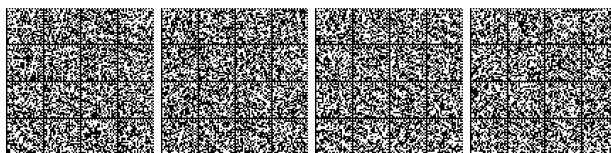
L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato – espresso con arrotondamento al terzo decimale – corrispondente al rendimento medio ponderato della prima *tranche*.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239 e successive modificazioni ed integrazioni, e al decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461 e successive modificazioni ed integrazioni.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio centrale di bilancio e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 giugno 2021

p. *Il direttore generale del Tesoro*
IACOVONI

21A03992

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 24 maggio 2021.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «HOTMIC» nell'ambito del bando «JPI Oceans 2018». (Decreto n. 1207/2021).

IL DIRETTORE GENERALE DELLA RICERCA

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164 recante il «regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 165 recante il «regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021, n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 26 marzo 2021, n. 296 (reg. UCB del 29 marzo 2021, n. 494), con cui si è provveduto all'assegnazione ai responsabili della gestione delle risorse iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2021, il quale all'art. 11, comma 1, dispone che «fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali, ciascun nuovo ufficio di livello dirigenziale generale si avvale dei preesistenti uffici dirigenziali non generali, in relazione alle rispettive competenze»;

Visto l'art. 6 del suddetto decreto ministeriale, il quale attribuisce al direttore generale della *ex* Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati l'assegnazione delle risorse finanziarie di cui alla tabella D, relative alle missioni e ai programmi di spesa a più centri di responsabilità amministrativa secondo gli attuali incarichi dirigenziali conferiti anteriormente alla data di entrata in vigore del regolamento di organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca - decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 164/2020, che continuano ad avere efficacia sino all'attribuzione dei nuovi incarichi, nelle more del completamento del processo di riorganizzazione dello stesso;

Visto il decreto direttoriale del 9 aprile 2021, n. 855 (reg. UCB del 12 aprile 2021, n. 739), con il quale il direttore generale ha attribuito ai dirigenti degli uffici in cui si articola la Direzione generale della ricerca le deleghe per l'esercizio dei poteri di spesa, in termini di competenza, residui e cassa;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico-scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

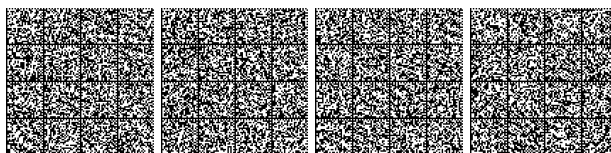
Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020 prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020, n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale n. 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le «Linee guida» al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle diret-

tive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18, decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico-scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto l'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020 che testualmente recita: «Nelle more di una revisione dei decreti di cui all'art. 62 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, il Ministero dell'università e della ricerca può disporre l'ammissione al finanziamento, anche in deroga alle procedure definite dai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593, 26 luglio 2016, n. 594 e 18 dicembre 2017, n. 999, dei soggetti risultati ammissibili in base alle graduatorie adottate in sede internazionale, per la realizzazione dei progetti internazionali di cui all'art. 18 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593.»

Dato atto di aver attivato tutte le prescritte istruttorie ai sensi del decreto ministeriale n. 593/2016 propedeutiche all'ammissione al finanziamento;

Ritenuto di poter procedere, nelle more della conclusione delle suddette istruttorie, ai sensi dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, all'ammissione al finanziamento, condizionando risolutivamente la stessa e la relativa sottoscrizione dell'atto d'obbligo, ai necessari esiti istruttori cui sono comunque subordinate, altresì, le misure e le forme di finanziamento ivi previste in termini di calcolo delle intensità, entità e qualificazione dei costi e ogni altro elemento suscettibile di variazione in relazione all'esame degli esperti tecnico-scientifici e dell'esperto economico finanziario;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca (CNGR);

Visto il decreto ministeriale n. 48 del 18 gennaio 2019 registrato alla Corte dei conti in data 8 marzo 2019, n. 1-310, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) per l'anno 2018;

Visto l'impegno a valere sulle risorse FIRST 2018, cap. 7245, finalizzato al finanziamento dei progetti di cooperazione internazionale, adottato con il decreto direttoriale n. 7632 del 12 maggio 2020, reg. UCB n. 506 del 14 maggio 2020;

Visto il bando internazionale della *Joint programming initiative oceans*, «*Sources, distribution & impact of microplastics in the marine environment*», pubblicato dalla JPI in data 20 novembre 2018, con la scadenza per la presentazione delle *full-proposal* fissata al 28 febbraio 2019;

Atteso che il MUR partecipa alla predetta *Call* con il *budget* finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere sul FIRST 2018, cap. 7245, nella forma di contributo alla spesa;

Considerato l'avviso integrativo prot. n. 177 del 6 febbraio 2019 che descrive i criteri di eleggibilità e le modalità di partecipazione, così come le intensità di finanziamento utilizzate ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei proponenti italiani che partecipano ai progetti riferiti alla *Call* di cui trattasi;

Vista la domanda di finanziamento Microplasticc18_00013 del 28 febbraio 2019 relativa al progetto di cooperazione internazionale dal titolo «*HOTMIC Horizontal and vertical oceanic distribution, transport, and impact of microplastics*» (acronimo «HOTMIC») avente come obiettivo «campionamento, mappatura e metodologie analitiche per l'identificazione, la caratterizzazione e la quantificazione delle microplastiche, dei meccanismi e tempi di formazione per frammentazione di macroplastiche e degli effetti sull'ambiente marino»;

Vista la decisione finale del *Call steering committee*, riunitosi a Bruxelles il 6 settembre 2019, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto «HOTMIC»;

Vista la nota n. 6131 del 20 aprile 2020, a firma del dott. Consoli, dirigente dell'Ufficio VIII di questa Direzione generale, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale effettuata sui progetti presentati in risposta al bando e la lista dei progetti a partecipazione italiana meritevoli di finanziamento, fra i quali il progetto «HOTMIC»;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto figura il seguente proponente italiano:

Università di Pisa;

con sede legale in Lungarno Antonio Pacinotti n. 43, 56126 Pisa, codice fiscale n. 80003670504 e struttura operativa coinvolta Dipartimento di chimica e chimica industriale con sede in via Giuseppe Moruzzi n. 13, 56124 Pisa, Pec dcci@pec.unipi.it

Considerato che il costo complessivo del progetto «HOTMIC» è pari a euro 214.280,00, per attività di ricerca fondamentale;

Visto il *Consortium agreement* siglato tra i partecipanti al progetto «HOTMIC» con il quale vengono stabilite, tra l'altro, la data di avvio delle attività progettuali, il 1° settembre 2020 e la loro conclusione il 31 agosto 2023, durata trentasei mesi;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico-scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto direttoriale n. 1204 del 29 luglio 2020 (Reg. UCB n. 1436 del 7 agosto 2020), con il quale sono stati nominati gli esperti tecnico scientifici per la valutazione in itinere nel progetto «HOTMIC», nel numero di un titolare e tre sostituti, così come proposti dal CNGR nella seduta del 22 maggio 2020;

Visto il decreto direttoriale n. 960 del 21 aprile 2020 di nomina degli esperti tecnico-scientifici come individuati dal CNGR nella seduta del 17 marzo 2021, da incaricare della valutazione del progetto «HOTMIC» in sostituzione dei precedenti dimissionari;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del Soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione RNA CAR 4452 (Bando ID 35182) id n. 5614497/2021 COR 5310073 per l'università di Pisa;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura Deggendorf n. 11740242 del 19 aprile 2021 per l'Università di Pisa;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni.;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale Microplasticc18_00013 dal titolo «*HOTMIC Horizontal and vertical oceanic distribution, transport, and impact of microplastics*» (acronimo «HOTMIC»), presentato ai sensi del decreto ministeriale n. 593/2016 da:

Università di Pisa - Dipartimento di chimica e chimica industriale

in risposta al Bando internazionale della *JPI Oceans Call* 2018, «*Sources, distribution & impact of microplastics in the marine environment*», è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), che ne costituisce parte integrante;

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° settembre 2020 e la sua durata è di trentasei mesi;

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (Allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto;

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in euro 149.996,00, in favore della Università di Pisa - Dipartimento di chimica e chimica industriale (codice fiscale n. 80003670504 - CUP I55F18000840005), nella forma di contributo nella spesa, a valere sulle disponibilità del FIRST 2018, cap. 7245, PG 01, destinate al finanziamento di progetti di cooperazione internazionale di cui al decreto ministeriale di riparto n. 48 del 18 gennaio 2019, registrato alla Corte dei conti in data 8 marzo 2019, n. 1-310, e al decreto direttoriale di impegno n. 7632 del 12 maggio 2020, reg. UCB n. 506 del 14 maggio 2020;

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione;

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della Struttura di gestione del programma;

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «*National eligibility criteria*» 2018, nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici e del 50% nel caso di soggetti privati. In quest'ultimo caso, il soggetto beneficiario privato dovrà produrre apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento;

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto;

3. Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione;

4. Nel caso in cui sia prevista l'erogazione a titolo di anticipazione, e il soggetto beneficiario ne facesse richiesta all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo, l'eventuale maggiore importo dell'anticipo erogato calcolato sulle somme concesse e, successivamente, rettificate in esito alle istruttorie ETS e EEF, sarà compensato con una ritenuta di pari importo, ovvero fino alla concorrenza della somma eccedente erogata, sulle successive erogazioni a SAL, ovvero sull'erogazione a saldo;

5. Qualora in esito alle istruttorie ETS e EEF l'importo dell'anticipo erogato non trovasse capienza di compensazione nelle successive erogazioni a SAL, ovvero nell'erogazione a saldo, la somma erogata eccedente alla spettanza complessiva concessa in sede di rettifica sarà restituita al MUR dai soggetti beneficiari senza maggiorazione di interessi;

6. All'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario è a conoscenza che il capitolato definitivo, sulla scorta del quale saranno eseguiti tutti i controlli sullo stato di avanzamento, sarà quello debitamente approvato e siglato dall'esperto e che, pertanto, in caso di difformità, si procederà ai necessari conguagli;

7. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti Organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 maggio 2021

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 16 giugno 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, reg. n. 1954

AVVERTENZA:

Il decreto e relativi allegati, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione-mur

21A03860

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 30 giugno 2021.

Modifica del valore fissato nell'allegato I, parte B, al decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31, per il parametro Cromo.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO
DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Vista la direttiva 98/83/CE del consiglio del 3 novembre 1998, e successive modifiche e integrazioni, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31, recante «Attuazione della direttiva 98/83/CE relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano» e in particolare gli articoli 4, comma 2, lettera *a)* e 11, commi 1 e 2;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante «Norme in materia ambientale», che prevede per «le acque superficiali destinate alla produzione di acqua potabile» il valore limite di 50 µg/l per il Cromo e per le «acque sotterranee» una concentrazione soglia di contaminazione di 50 µg/l per il Cromo totale e di 5 µg/l per il Cromo (VI), valore al di sopra del quale occorre la caratterizzazione del sito e l'analisi del rischio;

Visto il parere del consiglio superiore di sanità espresso in data 14 luglio 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, 14 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 12 del 16 gennaio 2017, con cui è stato fissato un valore di parametro per il cromo esavalente pari a 10 µg/l;

Visti i decreti del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, 6 luglio 2017, 31 dicembre 2018, 14 febbraio 2020, 24 luglio 2020, con i quali sono state disposte successive proroghe dell'entrata in vigore del sopraindicato decreto 14 novembre 2016, di cui l'ultima proroga è stata disposta con decreto del 7 gennaio 2021 che ne ha prorogato l'entrata in vigore al 30 giugno 2021;

Visto il parere del consiglio superiore di sanità del 19 dicembre 2019, che ha ritenuto «di essenziale rilevanza il più recente rapporto dì valutazione di rischio dell'OMS «*Chromium in Drinking water, Draft background document for development of WHO Guidelines for Drinking-water Quality*», anticipato in bozza nel settembre 2019 (consultazione pubblica esperita al 6 novembre 2019), in cui - ritirando il carattere «provvisorio» della precedente valutazione - viene definito un valore guida *health-based* per il Cromo (totale) pari a 50 µg/l riferito sia a effetti di cancerogenesi (associabili a cromo esavalente) che non (associabili a cromo tri- ed esavalente), assumendo una modalità di azione non lineare rispetto agli effetti critici di iperplasia nell'intestino tenue, evento precursore dello sviluppo del tumore»;

Vista la direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del consiglio del 16 dicembre 2020, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano, che prevede, sulla base del principio di precauzione, l'adozione di un valore di parametro per il Cromo totale (incluse le diverse specie cromo tri- ed esavalente) di 25 µg/l, da soddisfarsi al più tardi entro il 12 gennaio 2036, e stabilisce il valore di parametro di 50 µg/l fino a tale data;

Visto il rapporto OMS di aggiornamento della valutazione del rischio per il cromo «*Chromium in drinking-water - Background document for development of WHO Guidelines for drinking-water quality (ref. WHO/HEP/ECH/WSH/2020.3)*», pubblicato ufficialmente dall'Organizzazione sul proprio portale a dicembre 2020, nel quale l'OMS – finalizzando a conclusione della consultazione pubblica il rapporto in precedenza emesso sotto forma di bozza – conclude che, sulla base di dati recenti e di elevata qualità sul Cromo trivalente ed esavalente, il valore guida di 50 µg/l per il Cromo totale nelle acque potabili è considerato adeguatamente protettivo per la salute e mantenuto, anche rispetto all'esposizione nella forma di Cr(VI), con la rimozione dello stato «provvisorio» precedentemente assegnato;

Vista la nota prot. n. 12539 del 29 marzo 2021, con la quale la Direzione generale della prevenzione sanitaria presso il Ministero della salute propone di modificare il decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31, allegato I, parametri e valori di parametro, parte B, Parametri Chimici, alla voce «Cromo», da 50 µg/l a 25 µg/l, con l'adozione di un valore unico di parametro per il Cromo totale (incluse le diverse specie cromo tri- ed esavalente) in conformità alla citata direttiva e al sopraindicato rapporto OMS, e contestualmente di abrogare il suindicato decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 14 novembre 2016;

Visto il parere favorevole espresso dall'Istituto superiore di sanità con nota prot. n. 16957 del 3 maggio 2021;

Visto l'assenso in sede tecnica della Direzione generale per la sicurezza del suolo e dell'acqua del Ministero della transizione ecologica, espresso con nota prot. 57912 del 31 maggio 2021;

Considerato che, nell'ottica di perseguire la massima tutela per la salute umana e in ossequio al principio di precauzione, è appropriato anticipare al 12 gennaio 2026 l'entrata in vigore nel territorio nazionale del valore di parametro del Cromo di 25 µg/l, previsto dalla citata direttiva, rispetto al termine del 12 gennaio 2036, in essa stabilito;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31

1. Il parametro Cromo di cui all'allegato I, parametri e valori di parametro, parte B, parametri chimici, del decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31, è modificato come segue:

Cromo	25	µg/l	Nota 12

2. All'allegato I, parametri e valori di parametro, parte B, parametri chimici, del decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31, dopo la nota 11 è inserita la seguente:

Nota 12	Per le acque di cui all'articolo 5, comma 1, lettere *a)*, *b)* e *d)*, questo valore deve essere soddisfatto entro il 12 gennaio 2026. Il valore di parametro del cromo nel periodo compreso tra il 1° luglio 2021 e l'11 gennaio 2026 è pari a 50 µg/l. Le Regioni, le Aziende sanitarie locali ed i gestori d'acquedotto, ciascuno per quanto di competenza, devono provvedere affinché venga ridotta al massimo la concentrazione di cromo nelle acque destinate al consumo umano durante il suddetto periodo di transizione, per conformarsi al nuovo valore di parametro. Nell'attuazione delle misure intese a garantire il raggiungimento del valore in questione deve darsi gradualmente priorità ai punti in cui la concentrazione di cromo nelle acque destinate al consumo umano è più elevata e l'origine non è geogenica.

Art. 2.

1. Il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 14 novembre 2016 è abrogato.

2. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 giugno 2021

Il Ministro della salute
SPERANZA

Il Ministro della transizione ecologica
CINGOLANI

Registrato alla Corte dei conti il 1° luglio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, registrazione n. 2032

21A04013

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 28 maggio 2021.

Individuazione degli *Standard Value* relativi alle produzioni vegetali, incluse le uve da vino DOP e IGP, applicabili per la determinazione del valore della produzione media annua e dei valori massimi assicurabili al mercato agevolato e per l'adesione ai fondi di mutualizzazione nell'anno 2021.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante «Disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio»;

Visto il regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR);

Visto il regolamento (UE) n. 2393/2017 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2017, che modifica i regolamenti (UE) n. 1305/2013 sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del FEASR, (UE) n. 1306/2013 sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune, (UE) n. 1307/2013 recante norme sui pagamenti diretti agli agricoltori nell'ambito dei regimi di sostegno previsti dalla politica agricola comune, (UE) n. 1308/2013 recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e (UE) n. 652/2014 che fissa le disposizioni per la gestione delle spese relative alla filiera alimentare, alla salute e al benessere degli animali, alla sanità delle piante e al materiale riproduttivo vegetale;

Visto, in particolare, l'art. 36 del citato regolamento (UE) n. 1305/2013, così come modificato dal suddetto regolamento (UE) n. 2393/2017 che prevede, tra l'altro, un sostegno finanziario per il pagamento di premi di assicurazione del raccolto, degli animali e delle piante a fronte del rischio di perdite economiche per gli agricoltori causate da avversità atmosferiche, da epizoozie o fitopatie, da infestazioni parassitarie o dal verificarsi di un'emergenza ambientale e per gli importi versati dai fondi di mutualizzazione per il pagamento di compensazioni finanziarie agli agricoltori in caso di perdite economiche causate da avversità atmosferiche o dall'insorgenza di focolai di epizoozie o fitopatie o da infestazioni parassitarie o dal verificarsi di un'emergenza ambientale;

Visto il Programma di sviluppo rurale nazionale (di seguito PSRN) approvato dalla Commissione europea con decisione C(2015) 8312 del 20 novembre 2015, modificato da ultimo con decisione C(2020) 8978 dell'8 dicembre 2020, e in particolare le sottomisure 17.1 «Assicurazione del raccolto, degli animali e delle piante» e 17.2 «Fondi di mutualizzazione per le avversità atmosferiche, per le epizoozie e le fitopatie, per le infestazioni parassitarie e per le emergenze ambientali»;

Vista la legge 23 dicembre 2000, n. 388 recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2001)» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 29 dicembre 2000, n. 302, ed in particolare l'art. 127, comma 3, ai sensi del quale i valori delle produzioni assicurabili con polizze agevolate sono stabiliti con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali sulla base di rilevazioni effettuate annualmente dall'ISMEA (Istituto di servizi per il mercato agricolo alimentare);

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni e integrazioni, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244»;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, recante «Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto legislativo 16 giugno 2017, n. 104 e successive modifiche ed integrazioni, che aggiorna la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Norme in materia di procedimento amministrativo e del diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, «Codice in materia di protezione dei dati personali», recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 679/2016 modificando il decreto legislativo n. 196/2003;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132», pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 4 marzo 2020 al n. 55, così come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 53 del 24 marzo 2020 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 17 giugno 2020, n. 152;

Vista la direttiva del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 1° marzo 2021, n. 99872, sull'azione amministrativa e sulla gestione per l'anno 2021, registrata alla Corte dei conti il 29 marzo 2021, n. 166;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 12 gennaio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 12 marzo 2015, n. 59, relativo alla semplificazione della gestione della PAC 2014-2020 e successive modifiche ed integrazioni, ed in particolare il capo III riguardante la gestione del rischio;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 29 dicembre 2020, registrato presso la Corte dei conti il 26 febbraio 2021, n. 116, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'8 marzo 2021, n. 57, di approvazione del Piano di gestione dei rischi in agricoltura 2021 (di seguito PGRA);

Visto il decreto dell'Autorità di gestione del PSRN del 23 marzo 2021, n. 137391, con il quale è stata definita la procedura di controllo degli *Standard Value*;

Vista la comunicazione del 24 marzo 2021, assunta al prot. n. 138420 di pari data, con la quale ISMEA ha trasmesso l'elenco di *Standard Value* relativi alle produzioni vegetali, incluse le uve da vino DOP e IGP, calcolati conformemente alle procedure di cui all'allegato M17.1-3 del PSRN e all'allegato 5 del PGRA 2021;

Vista la comunicazione del 25 marzo 2021, assunta al prot. n. 141278 di pari data, con la quale ISMEA fornisce le informazione e gli elementi a supporto delle elaborazioni su un campione di *Standard Value*, come previsto dal sopracitato decreto del 23 marzo 2021;

Preso atto dell'esito positivo dei controlli effettuati dal funzionario istruttore ai sensi del citato decreto 23 marzo 2021, reso in data 29 marzo 2021, prot. n. 147568 del 30 marzo 2021;

Ritenuto necessario, pertanto, individuare gli *Standard Value* riguardanti le produzioni vegetali, applicabili per la determinazione del valore della produzione media annua e dei valori massimi assicurabili al mercato agevolato e per l'adesione ai fondi di mutualizzazione nell'anno 2021;

Decreta

Art. 1.

Individuazione degli Standard Value *relativi alle produzioni vegetali, incluse le uve da vino DOP e IGP, per la campagna assicurativa 2021.*

1. Gli *Standard Value* relativi alle produzioni vegetali, utilizzabili per la determinazione del valore della produzione media annua e dei valori massimi assicurabili al mercato agevolato e per l'adesione ai fondi di mutualizzazione nell'anno 2021, sono riportati nell'allegato 1 al presente decreto.

2. Gli *Standard Value* relativi alle uve da vino DOP e IGP, utilizzabili per la determinazione del valore della produzione media annua e dei valori massimi assicurabili al mercato agevolato e per l'adesione ai fondi di mutualizzazione nell'anno 2021, sono riportati nell'allegato 2 al presente decreto.

3. Le tabelle di corrispondenza tra codici prodotto afferenti agli *Standard Value* di cui al comma 1 e relativo gruppo di appartenenza e tra gruppo di appartenenza e ID varietà sono riportate rispettivamente negli allegati 3.a e 3.b al presente decreto.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali (www.politicheagricole.it).

Roma, 28 maggio 2021

Il ministro: PATUANELLI

Registrato alla Corte dei conti il 18 giugno 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, reg. n. 637

AVVERTENZA:

Il testo del provvedimento, comprensivo degli allegati, è disponibile accedendo al sito internet del Ministero tramite il seguente link: https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/16972

21A03859

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 11 maggio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sildenafil Aristo Pharma», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/589/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 1887/2018 del 27 novembre 2018, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 18 dicembre 2018, di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Generinobel», con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn);

Vista la variazione approvata dall'AIFA con determina AAM/PPA n. 482/2020 del 1° settembre 2020, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 226 dell'11 settembre 2020, di trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale dalla società Generinobel GmbH alla società Aristo Pharma GmbH (MC1/2020/433) e di cambio denominazione del medicinale da «Sildenafil Generinobel» a «Sildenafil Aristo Pharma» (C1B/2020/993);

Vista la domanda presentata in data 24 settembre 2020 con la quale la società Aristo Pharma GmbH ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Sildenafil Aristo Pharma» (sildenafil), relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 046422034;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella seduta del 7 dicembre 2020;

Vista la deliberazione n. 23 del 15 aprile 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SILDENAFIL ARISTO PHARMA (sildenafil) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «25 mg 8 compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL;

A.I.C.: n. 046422034 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 10,66;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 20,00;

nota AIFA: 75.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Febuxostat Krka (febuxostat) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sildenafil Aristo Pharma (sildenafil) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 11 maggio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A03021

DETERMINA 22 giugno 2021.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Imbruvica», non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. DG/739/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

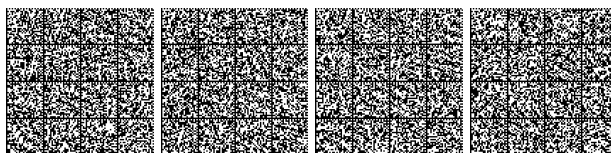
Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 14 luglio 2020 con la quale la società Janssen-Cilag International N.V. ha chiesto la rimborsabilità dell'estensione dell'indicazione terapeutica relativa alla procedura EMEA/H/C/3791/II/0046 del medicinale «Imbruvica» (ibrutinib);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5-7 e 13 maggio 2021;

Visti tutti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Non rimborsabilità delle nuove indicazioni

La nuova indicazione terapeutica del medicinale IMBRUVICA (ibrutinib):

«"Imbruvica" in combinazione con rituximab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con WM.»

non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 22 giugno 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A03883

DETERMINA 23 giugno 2021.

Aggiornamento dell'elenco dei medicinali pediatrici con uso consolidato erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, in relazione al medicinale triptorelina, per la diagnosi della pubertà precoce centrale nei pazienti che presentano un sospetto (Allegato P7 - apparato genito-urinario e ormoni sessuali). (Determina n. 76794/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020 di conferma della determina direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera *a)* del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territo-

rio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Vista la determina AIFA 27 luglio 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 199 del 27 agosto 2012, che ha integrato 'elenco dei medicinali erogabili ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, istituito con il provvedimento della CUF sopra citato, mediante l'aggiunta di una specifica sezione concernente i medicinali che possono essere utilizzati per una o più indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate, contenente la lista costituente l'allegato P7, relativo ai farmaci con uso consolidato pediatrico dell'apparato genito-urinario e ormoni sessuali;

Considerate le evidenze scientifiche a supporto dell'impiego di triptorelina, somministrata per via sottocutanea, come test diagnostico, in caso di sospetto di pubertà precoce;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i pazienti con sospetto di pubertà precoce;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nelle riunioni del 5, 6 e 7 maggio 2021 - stralcio verbale n. 46;

Vista la delibera di approvazione del consiglio d'amministrazione di AIFA del 17 giugno 2021, n. 40 - punto n. 1;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale «triptorelina», nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per la diagnosi della pubertà precoce centrale nei pazienti che presentano un sospetto;

Determina:

Art. 1.

Nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, nella specifica sezione relativa ai medicinali che possono essere impiegati per una o più indicazioni diverse da quelle autorizzate, nella lista farmaci pediatrici apparato genito-urinario e ormoni sessuali costituente l'allegato P7 relativa all'uso consolidato - sulla base dei dati della letteratura scientifica - è inserito il medicinale triptorelina, somministrata per via sottocutanea, per la diagnosi della pubertà precoce centrale nei pazienti che presentano un sospetto.

Art. 2.

1. I medicinali inclusi nell'elenco di cui all'art. 1, sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto delle estensioni di indicazioni riportate nell'elenco medesimo.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA https://www.aifa.gov.it/web/guest/legge-648-96

Art. 3.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 giugno 2021

Il dirigente: PETRAGLIA

21A03872

DETERMINA 23 giugno 2021.

Inserimento del medicinale Oxaliplatino nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, in associazione a fluoropirimidina, per il trattamento neoadiuvante del tumore del retto localmente avanzato. (Determina n. 76795/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020 di conferma della determina direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera *a)* del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modifi-

cazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Considerate le evidenze scientifiche a supporto dell'impiego di oxaliplatino», in associazione a fluoropirimidina, per il trattamento neoadiuvante del tumore del retto localmente avanzato;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i pazienti affetti da tumore del retto localmente avanzato;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nelle riunioni del 5, 6 e 7 maggio 2021 - stralcio verbale n. 46;

Vista la delibera di approvazione del consiglio d'amministrazione di AIFA del 17 giugno 2021, n. 40 - punto n. 3;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale oxaliplatino, in associazione a fluoropirimidina, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento neoadiuvante del tumore del retto localmente avanzato;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale oxoliplatino, in associazione a fluoropirimidina, è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per le indicazioni terapeutiche di cui all'art. 2.

Art. 2.

1. Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento neoadiuvante del tumore del retto localmente avanzato, nel rispetto delle condizioni per essi indicate nell'allegato che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA https://www.aifa.gov.it/web/guest/legge-648-96

Art. 3.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 giugno 2021

Il dirigente: PETRAGLIA

ALLEGATO *1*

Denominazione: Oxoliplatino.

Indicazione terapeutica: in associazione a fluoropirimidina, per il trattamento neoadiuvante del tumore del retto localmente avanzato.

Criteri di inclusione:

adenocarcinoma del retto localmente avanzato: stadio II (T3-4, N0) o stadio III (T1-4, N1-2);

adeguata funzionalità midollare;

adeguata funzionalità epatica;

adeguata funzionalità renale.

Criteri di esclusione:

ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di oxaliplatino;

pazienti con metastasi a distanza;

pazienti che hanno ricevuto precedentemente radioterapia e/o chemioterapia;

gravidanza e/o allattamento;

neuropatia periferica sensibile con insufficienza funzionale prima del primo ciclo di trattamento;

neutrofili $<2 \times 10^9/l$ e piastrine $<100 \times 10^9/l$;

bilirubina totale $\leq 1,5$ x *the upper limit of normal* (ULN);

alanine aminotransferase (ALT) ≤ 3 x ULN;

aspartate aminotransferase (AST) ≤ 3 x ULN;

creatinina sierica $\leq 1,5$ x the ULN.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico.

Schema terapeutico:

«Oxaliplatino» 130 mg/mq ev g1 ogni tre settimane, in associazione alla fluoropirimidina,

oppure:

«Oxaliplatino» 85 mg/mq ev ogni due settimane, in associazione alla fluoropirimidina.

Durata trattamento: quattro mesi.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del

trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico:

emocromo e piastrine;

funzionalità epatica;

funzionalità renale;

neurotossicità.

21A03873

DETERMINA 23 giugno 2021.

Inserimento del medicinale irinotecan nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, in associazione a fluoropirimidina e oxaliplatino, per il trattamento neoadiuvante del tumore del retto localmente avanzato. (Determina n. 76801/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020 di conferma della determina direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera *a)* del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Considerate le evidenze scientifiche a supporto dell'impiego di Irinotecan, in associazione a fluoropirimidina e oxaliplatino, per il trattamento neoadiuvante del tumore del retto localmente avanzato;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i pazienti affetti da tumore del retto localmente avanzato;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nelle riunioni del 5, 6 e 7 maggio 2021 - stralcio verbale n. 46;

Vista la delibera di approvazione del consiglio d'amministrazione di AIFA del 17 giugno 2021, n. 40 - punto n. 2;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale Irinotecan, in associazione a fluoropirimidina e oxaliplatino, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento neoadiuvante del tumore del retto localmente avanzato;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale Irinotecan, in associazione a fluoropirimidina e oxaliplatino, è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per le indicazioni terapeutiche di cui all'art. 2.

Art. 2.

1. Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento neoadiuvante del tumore del retto localmente avanzato, nel rispetto delle condizioni per essi indicate nell'allegato che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA https://www.aifa.gov.it/web/guest/legge-648-96

Art. 3.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 giugno 2021

Il dirigente: PETRAGLIA

ALLEGATO *1*

Denominazione: Irinotecan.

Indicazione terapeutica: in associazione a fluoropirimidina e oxaliplatino, per il trattamento neoadiuvante del tumore del retto localmente avanzato.

Criteri di inclusione:

ECOG 0-1;

adenocarcinoma del retto localmente avanzato: stadio II (T3-4, N0) o stadio III (T1-4, N1-2);

adeguata funzionalità midollare;

adeguata funzionalità epatica;

adeguata funzionalità renale.

Criteri di esclusione:

ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti di oxaliplatino e di Irinotecan;

pazienti con metastasi a distanza;

pazienti che hanno ricevuto precedentemente radioterapia e/o chemioterapia;

gravidanza e/o allattamento;

neuropatia periferica sensibile con insufficienza funzionale prima del primo ciclo di trattamento;

neutrofili $<2 \times 10^9$/l e piastrine $<100 \times 10^9$/l;

bilirubina totale $\leq 1{,}5$ x *the upper limit of normal* (ULN);

alanine aminotransferase (ALT) ≤ 3 x ULN;

aspartate aminotransferase (AST) ≤ 3 x ULN;

creatinina sierica $\leq 1{,}5$ x the ULN;

patologie croniche dell'intestino e/o occlusione intestinale.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico.

Dosaggio:

irinotecano 180 mg/mq e.v., G1, ogni due settimane, in associazione a fluoropirimidina e oxaliplatino.

Durata trattamento: quattro mesi.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico:

emocromo e piastrine;

funzionalità epatica;

funzionalità renale;

neurotossicità.

21A03874

DETERMINA 23 giugno 2021.

Inserimento del medicinale Paclitaxel nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 per il trattamento del carcinoma ovarico recidivante (terza linea e successive). (Determina n. 76803/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020 di conferma della determina direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19 , lettera *a)* del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con *errata-corrige* nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Considerate le evidenze scientifiche a supporto dell'impiego di Paclitaxel per il trattamento del carcinoma ovarico recidivante dalla terza linea e in quelle successive;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i pazienti affetti da carcinoma ovarico recidivante;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nelle riunioni del 5, 6 e 7 maggio 2021 - stralcio verbale n. 46;

Vista la delibera di approvazione del consiglio d'amministrazione di AIFA del 17 giugno 2021, n. 40 - punto n. 4;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale Paclitaxel nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento del carcinoma ovarico recidivante (terza linea e successive);

Determina:

Art. 1.

Il medicinale Paclitaxel è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per le indicazioni terapeutiche di cui all'art. 2.

Art. 2.

1. Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento del carcinoma ovarico recidivante (terza linea e successive), nel rispetto delle condizioni per essi indicate nell'allegato che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA https://www.aifa.gov.it/web/guest/legge-648-96

Art. 3.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 giugno 2021

Il dirigente: PETRAGLIA

ALLEGATO *1*

Denominazione: Paclitaxel.

Indicazione terapeutica: trattamento del carcinoma ovarico recidivante (terza linea e successive).

Criteri di inclusione:

pazienti affette da carcinoma ovarico metastatico recidivante precedentemente trattate con almeno due linee di chemioterapia;

valori ematochimici nella norma.

Criteri di esclusione:

ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Paclitaxel;

allattamento;

valore iniziale di conta dei neutrofili < 1.500 cellule/mm3;

neuropatia periferica severa da pregressi trattamenti.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico:

schema terapeutico: «Paclitaxel» 60-80 mg/mq settimanale.

Cicli previsti: 21-24.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico:

emocromo e piastrine;

funzionalità epatica;

funzionalità renale;

neurotossicità.

21A03875

DETERMINA 23 giugno 2021.

Elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità. (Determina n. DG 777/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze del 20 settembre 2004, n. 245, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 21 novembre 2003, n. 326»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) e, in particolare, l'art. 36;

Visto l'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito dalla legge 25 giugno 2019, n. 60;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti, in particolare, l'art. 1, comma 1, lettera *s)*, secondo periodo, del decreto legislativo n. 219/2006 sopra citato, ai sensi del quale «non possono essere sottratti, alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale, i medicinali per i quali sono stati adottati specifici provvedimenti al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità, anche temporanee, sul mercato o in assenza di valide alternative terapeutiche; al medesimo fine, l'Agenzia italiana del farmaco, dandone previa notizia al Ministero della salute, pubblica un provvedimento di blocco temporaneo delle esportazioni di farmaci nel caso in cui si renda necessario per prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità», nonché l'art. 34, comma 6, e l'art. 105, comma 2;

Visto il documento della Commissione europea sull'obbligo di fornitura continua inteso a contrastare il problema della carenza di medicinali approvato in sede di riunione tecnica *ad hoc* nell'ambito del comitato farmaceutico sulla carenza di medicinali in data 25 maggio 2018, nel quale è stato riconosciuto che gli Stati membri possono adottare misure per prevenire la carenza di medicinali o per far fronte a tale situazione limitando la libera circolazione delle merci nell'ambito dell'UE, introducendo, in particolare, limitazioni alla fornitura di medicinali da parte dei distributori all'ingrosso verso operatori in altri Stati membri, purché queste siano giustificate in funzione della tutela della salute e della vita delle persone prevenendo l'insorgere della carenza di medicinali;

Vista la determina AIFA n. 416 del 7 aprile 2021, recante «Elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 86 del 10 aprile 2021;

Tenuto conto che AIFA pubblica periodicamente nel suo sito un elenco aggiornato dei farmaci temporaneamente carenti per i quali, in considerazione dell'interruzione della commercializzazione comunicata dal titolare A.I.C., dell'assenza di analoghi sul mercato italiano e del rilievo dell'uso in terapia, viene rilasciata al titolare o alle strutture sanitarie l'autorizzazione all'importazione per analogo autorizzato all'estero;

Considerato l'obbligo di segnalazione alle autorità competenti delle mancate forniture di medicinali di cui al citato art. 105, comma 3-*bis*, del decreto legislativo n. 219/2006;

Considerate le segnalazioni ricevute dai pazienti circa la difficoltà di reperimento del medicinale «Questran» (A.I.C. n. 023014018) e le evidenze di un rilevante flusso di esportazione registrato nel 2021, confermato dai dati relativi ai flussi di movimentazione forniti dal Ministero della salute;

Considerato che il titolare A.I.C. Cheplapharm Arzneimittel GmbH ha dichiarato che il medicinale è disponibile e regolarmente distribuito sul territorio italiano;

Considerata l'assenza sul territorio nazionale di medicinali equivalenti al medicinale «Questran» e di medicinali contenenti lo stesso principio attivo (colestiramina);

Preso atto dello stato di carenza del medicinale «Progynova» (A.I.C. 021226016) notificato dal titolare A.I.C. Bayer S.p.a. in data 16 febbraio 2021 con nota prot. 18769 del 16 febbraio 2021 e decorrente dal 12 aprile 2021;

Considerato che il titolare A.I.C. Bayer S.p.a. ha dichiarato di aver ricevuto una nuova fornitura del medicinale che, tuttavia, non sarà sufficiente a concludere lo stato di carenza, considerata la criticità di tale medicinale, le numerose richieste da parte dei pazienti e la possibilità che si verifichino esportazioni a seguito del lungo periodo di carenza;

Preso atto della conclusione dello stato di carenza per il medicinale SALAZOPYRIN EN (A.I.C. n. 012048043) notificata dal titolare A.I.C. Pfizer Italia S.r.l. con nota prot. 38692 del 30 marzo 2021 e considerata l'assenza di segnalazioni di irreperibilità dal territorio per tale medicinale;

Ritenuto, pertanto, necessario ed urgente, a tutela della saluta pubblica, aggiornare l'elenco allegato alla determina n. 416 del 7 aprile 2021, istitutiva della misura del blocco temporaneo delle esportazioni ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera *s)*, del decreto legislativo n. 219/2006, inserendo tra i medicinali assoggettati alla suddetta i medicinali «Questran» (A.I.C. n. 023014018) e «Progynova» (A.I.C. n. 021226016);

Informato il Ministero della salute in data 22 giugno 2021;

Determina:

Art. 1.

1. Al fine di tutelare la salute pubblica e garantire un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze di cura sul territorio nazionale, è disposto il blocco temporaneo delle esportazioni da parte dei distributori all'ingrosso e, per quanto di competenza, da parte del titolare A.I.C., dei medicinali QUESTRAN (A.I.C. n. 023014018) e PROGYNOVA (A.I.C. n. 021226016).

2. A tal fine i medicinali «Questran» (A.I.C. n. 023014018) e «Progynova» (A.I.C. n. 021226016) vengono inseriti nell'elenco allegato alla presente determina e ne costituiscono parte integrante.

3. Il medicinale «Salazopyrin EN» (A.I.C. n. 012048043) è espunto dall'elenco allegato alla determina n. 416 del 7 aprile 2021, per cessato stato di carenza o indisponibilità.

Art. 2.

L'elenco è sottoposto a periodico aggiornamento, tenuto conto dell'evoluzione della disponibilità dei medicinali, e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA.

Art. 3.

La presente determina è efficace dal giorno successivo alla pubblicazione sul portale istituzionale dell'AIFA.

Roma, 23 giugno 2021

Il direttore generale: MAGRINI

Elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità (art. 1, c. s, del decreto legislativo n. 219/2006), aggiornato al 21 giugno 2021.

Nome medicinale	Numero AIC	Descrizione confezione	Titolare AIC
Famotidina EG®	034433096	40 mg compresse rivestite con film, 10 compresse in blister	EG S.p.a.
Sinemet®	023145016	250 mg + 25 mg compresse, 50 compresse divisibili	MSD Italia S.r.l.
Sinemet®	023145028	100 mg + 25 mg compresse, 50 compresse divisibili	MSD Italia S.r.l.
Sinemet®	023145030	200 mg + 50 mg compresse a rilascio modificato, 30 compresse	MSD Italia S.r.l.
Sinemet®	023145042	100 mg + 25 mg compresse a rilascio modificato, 50 compresse	MSD Italia S.r.l.
Buccolam®	042021042	10 mg soluzione per mucosa orale, 4 siringhe preriempite da 2 ml	Laboratorios Lesvi S.L.
Testoviron®	002922060	250 mg/ml soluzione iniettabile a rilascio prolungato per uso intramuscolare, 1 fiala da 1 ml	Bayer S.p.a.
Questran®	023014018	4 g polvere per sospensione orale, 12 bustine	Cheplapharm Arzneimittel GmbH
Progynova®	021226016	2 mg compresse rivestite, 20 compresse	Bayer S.p.a.

21A03928

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pressac»

Estratto determina AAM/PPA n. 490/2021 del 22 giugno 2021

È autorizzata la seguente variazione relativa alla specialità per il medicinale PRESSAC (A.I.C. n 037008) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio: introduzione di un nuovo produttore (Glochem Industries Private Limited) del principio attivo (amlodipina maleato) avente il sostegno di un ASMF in aggiunta all'attuale produttore autorizzato «Unichem Laboratories Limited».

Titolare A.I.C.: Farmaceutici Damor S.p.a.

Codice pratica: VN2-2020-154.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A03861

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Limitazione delle funzioni della titolare del Consolato onorario in Bujumbura (Burundi)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

La signora Caterina Iametti, Console onorario in Bujumbura (Burundi), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Kampala degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Kampala degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

c) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri aerei o di infortuni a bordo di aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso l'Ambasciata d'Italia in Kampala;

d) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Kampala delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

e) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Kampala delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

f) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Kampala, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

g) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

h) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Kampala;

i) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

j) vidimazioni e legalizzazioni;

k) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Kampala della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Kampala e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Kampala delle ricevute di avvenuta consegna;

l) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro all'ufficio consolare di prima categoria;

m) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Kampala della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso di lungo periodo;

n) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Kampala;

o) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Kampala;

p) collaborazione all'aggiornamento da parte dell'Ambasciata d'Italia in Kampala dello schedario dei connazionali residenti;

q) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 giugno 2021

Il direttore generale: VARRIALE

21A03862

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio della centrale termoelettrica della società A2A Energiefuture S.p.a., in Monfalcone.

Si rende noto che con decreto del Ministro della transizione ecologica n. DEC-MIN-0000235 del 3 giugno 2021, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 50 del 27 febbraio 2020, alla società A2A Energiefuture S.p.a., identificata dal codice fiscale 09426250966, con sede legale in corso di Porta Vittoria n. 4 - 20122 Milano, per l'esercizio della centrale termoelettrica situata nel Comune di Monfalcone, ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per la crescita sostenibile e la qualità dello sviluppo del Ministero della transizione ecologica - via C. Colombo n. 44 - Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e https://va.minambiente.it/it-IT

21A03864

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio della centrale termoelettrica della società Enipower Mantova S.p.a., in Mantova.

Si rende noto che con decreto del Ministro della transizione ecologica n. DEC-MIN-0000251 del 16 giugno 2021, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DVA-DEC-2011-0000437 del 1° agosto 2011, alla società Enipower S.p.a, identificata dal codice fiscale 13193030155, con sede legale in piazza Vanoni n. 1 - 20097 San Donato Milanese (MI), per l'esercizio della centrale termoelettrica situata nel Comune di Mantova, ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per la crescita sostenibile e la qualità dello sviluppo del Ministero della transizione ecologica - via C. Colombo n. 44 - Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e https://va.minambiente.it/it-IT

21A03865

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 16 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Istituto nazionale di previdenza dei giornalisti italiani (INPGI) - gestione sostitutiva dell'AGO - in data 24 marzo 2021.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0007171/PG-L-127 del 21 giugno 2021 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 16 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Istituto naziona-

le di previdenza dei giornalisti italiani (INPGI) - gestione sostitutiva dell'AGO - in data 24 marzo 2021, concernente la rivalutazione annuale delle retribuzioni ai fini della determinazione delle medie retributive pensionabili, per l'anno 2021.

21A03863

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Proposta di disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata e garantita dei vini «Canelli»

Il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, ai sensi del decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, tuttora vigente ai sensi dell'art. 90, comma 3, della legge n. 238 del 12 dicembre 2016, nelle more dell'adozione del nuovo decreto sulla procedura in questione, in applicazione della citata legge n. 238/2016, nonché del regolamento delegato UE n. 33/2019 della Commissione e del regolamento di esecuzione UE n. 34/2019 della Commissione, applicativi del regolamento UE del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1308/2013;

Esaminata la documentata domanda presentata dal Consorzio per la tutela dell'Asti con sede in Asti (AT), per il tramite della Regione Piemonte, intesa ad ottenere la protezione della DOP dei vini «Canelli», già sottozona della Docg Asti, e l'approvazione del relativo disciplinare di produzione nel rispetto della procedura di cui all'art. 4 del citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Considerato che per l'esame della predetta domanda è stata esperita la procedura di cui all'art. 6 e 7 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, fatta eccezione per la riunione di pubblico accertamento *in loco*, prevista dall'art. 7 di detto decreto, e in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Piemonte, previa adeguata pubblicizzazione della domanda e del disciplinare in questione nel Bollettino Ufficiale regionale;

non è stato possibile tenere la riunione di pubblico accertamento *in loco*, a causa delle restrizioni connesse all'emergenza epidemiologica COVID-19, come da ultimo prorogate con il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52.

Tuttavia, posto che la domanda è già stata adeguatamente pubblicizzata a livello regionale, senza che siano pervenute istanze avverse, e che sarà ulteriormente pubblicizzata a livello nazionale per un periodo di sessanta giorni, d'intesa con il citato soggetto richiedente e con la Regione Piemonte e nell'interesse dei produttori interessati, si è convenuto di dar seguito all'*iter* procedurale, con particolare riguardo agli adempimenti ed alle tempistiche connesse alla successiva procedura comunitaria;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP ed IGP, di cui all'art. 40 della legge n. 238/2016, espresso nella riunione del 12 maggio 2021, nell'ambito della quale il citato comitato ha approvato la proposta del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Canelli»;

Provvede, ai sensi dell'art. 8, comma 1, del citato decreto ministeriale 7 novembre 2012, alla pubblicazione dell'allegata proposta di disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Canelli».

Le eventuali osservazioni alla suddetta proposta di disciplinare di produzione, in regola con le disposizioni contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali Ufficio PQAI IV - via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma, oppure al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: saq4@pec.politicheagricole.gov.it - entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della predetta proposta.

ALLEGATO

PROPOSTA DI DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA E GARANTITA DEI VINI «CANELLI»

Art. 1.

Denominazione e vini

La denominazione di origine controllata e garantita «Canelli» è riservata al vino bianco, categoria (1) vino, rispondente ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione, per le seguenti tipologie:

«Canelli» o «Canelli» Moscato;

«Canelli» Riserva o «Canelli» Moscato Riserva.

Art. 2.

Base ampelografica

I vini di cui all'art. 1 devono essere ottenuti da uve provenienti da vigneti composti, in ambito aziendale, esclusivamente dal vitigno Moscato bianco.

Art. 3.

Zona di produzione

La zona di produzione delle uve atte alla produzione dei vini a denominazione di origine controllata e garantita di cui all'art. 1 comprende i territori dei comuni di seguito elencati:

Provincia di Asti: l'intero territorio dei Comuni di Calamandrana, Calosso, Canelli, Cassinasco, Coazzolo, ed in parte il territorio dei Comuni di Bubbio, Castagnole Lanze, Costigliole d'Asti, Loazzolo, Moasca, San Marzano Oliveto.

Per questi la zona è così delimitata:

Bubbio e Loazzolo: la porzione di territorio sito sulla sinistra orografica del fiume Bormida;

Castagnole Lanze: la parte posta alla destra orografica del torrente Tinella;

Costigliole d'Asti: la porzione di territorio posta alla destra orografica del torrente Tinella sino alla frazione di Boglietto e successivamente sino alla intersezione con la SP23A, e il territorio delle frazioni di Burio e Bionzo delimitate dalla intersezione della SP 23A - SP 23 - SP 59;

Moasca: piccola parte di territorio a sud del territorio comunale confinante con Calosso, Canelli e San Marzano Oliveto. Delimitato così come segue procedendo da ovest verso est. Percorrere le SP 41/A sino a Regione Cascine. Da Regione Cascine per Regione Annunziata – SP 6 passando per Regione Radice. Da Regione Annunziata per Moasca passando per SP 109- SP 41/A. Nel paese di Moasca prendere la strada Regione Chierina e procedere verso valle sino all'incrocio per Regione San Colombano;

San Marzano Oliveto: viene esclusa la porzione a nord del territorio comunale confinante con Castelnuovo Calcea, Nizza Monferrato. Delimitato così come segue procedendo da ovest verso est. Provenendo da Moasca da incrocio di Regione San Colombano verso sud in direzione Chierina fino a SP 50. All'incrocio con SP 50 procedere verso est in direzione di San Marzano Oliveto lungo la SP 50 sino al bivio per Regione Italiana. Dal bivio per Regione italiana procedere sino a Chiesa di San Antonio. Da Chiesa di San Antonio procedere in direzione sud est verso SP 50. Dalla SP 50 procedere in direzione nord est sino alla Chiesa di Nostra Signora Annunziata in Regione Corte. Da Chiesa di Nostra Signora Annunziata procedere in direzione est per Calamandrana sino al bivio per strada Piazzaro dove si incontra il limite comunale di Calamandrana;

Provincia di Cuneo: l'intero territorio dei Comuni di Castiglione Tinella, S. Stefano Belbo ed in parte il territorio dei Comuni di Cossano Belbo, Neive, Neviglie, Mango.

Per questi la zona è così delimitata:

Cossano Belbo: la porzione di territorio posto alla sinistra orografica del fiume Belbo;

Neive: la porzione di territorio posta alla destra orografica del torrente Tinella;

Neviglie: la porzione di territorio posta alla destra del torrente Tinella;

Mango: la parte di territorio a nord della SP 270 sino all'intersezione la SP 265 poi SP 200 e a seguire la porzione a nord della stessa SP200 sino al confine con Neviglie.

Art. 4.

Norme per la viticoltura

1. Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini di cui all'art. 1 devono essere quelle tradizionali della zona e comunque atte a conferire alle uve e ai vini derivati le specifiche caratteristiche di qualità previste dal presente disciplinare.

2. In particolare le condizioni di coltura dei vigneti devono rispondere ai seguenti requisiti:

terreni: calcarei a tessitura da franco - argillosi a franco - sabbiosa;

giacitura: collinare;

altitudine: minima è di 165 m s.l.m., l'altimetria massima è di 500 m s.l.m.;

esposizione: ubicazione su pendii e dossi e altipiani soleggiati, che garantiscano la corretta maturazione delle uve destinate ai vini di cui all'art. 1, con esclusione dei terreni di fondovalle, ombreggiati, pianeggianti ed umidi, nelle aree situate a un'altitudine superiore a 400 m. s.l.m., sono da escludere altresì tutte le zone a nord da – 45° a + 45° sessagesimali con pendenza superiore al 25 %;

densità di impianto: quelle generalmente usate in zona in funzione delle caratteristiche peculiari del vitigno. I vigneti oggetto di nuova iscrizione o di reimpianto dovranno essere composti da un numero di ceppi ad ettaro, calcolati sul sesto di impianto, non inferiore a 4.000.

3. Forme di allevamento: quelle tradizionali a controspalliera con potatura a Guyot a vegetazione assurgente, in modo da assicurare un buon equilibrio tra lo sviluppo vegetativo della pianta e la produzione in uva.

È vietata ogni pratica di forzatura. È consentita l'irrigazione di soccorso.

4. Vendemmia: per mantenere un alto *standard* qualitativo delle uve e rendere quindi possibile l'operazione di cernita assicurando l'integrità dell'acino, le uve devono essere esclusivamente raccolte a mano. È pertanto esclusa la vendemmia meccanica.

5. La resa massima di uva ad ettaro di vigneto in coltura specializzata per la produzione dei vini di cui all'art. 1 ed il titolo alcolometrico volumico naturale minimo delle relative uve destinate alla vinificazione devono essere rispettivamente i seguenti:

Vino	Resa uva t/ha	Titolo alcolometrico vol. nat. min.
«Canelli» o «Canelli» Moscato	9,5	11,00 - % vol.
«Canelli» Riserva o «Canelli» Moscato Riserva	9,5	11,00 - % vol.

La resa massima di uva ammessa per la produzione dei vini di cui all'art. 1 con menzione «vigna» seguita dal relativo toponimo ed i rispettivi titoli alcolometrici volumici naturali minimi, sono i seguenti:

Vino	Resa uva t/ha	Titolo alcolometrico vol. nat. min.
«Canelli» o «Canelli» Moscato	8,5	11,50 - % vol.
«Canelli» Riserva o «Canelli» Moscato Riserva	8,5	11,50 - % vol.

I vini di cui all'art. 1 possono essere accompagnati dalla menzione «vigna» purché tale vigneto abbia una età d'impianto di almeno sette anni. Se l'età del vigneto è inferiore, la produzione di uve ad ettaro ammessa è pari:

al terzo anno:	Resa uva t/ha	5,1
al quarto anno:	Resa uva t/ha	5,9
al quinto anno:	Resa uva t/ha	6,8
al sesto anno:	Resa uva t/ha	7,7

La resa dovrà essere riportata a detti limiti, anche in annate eccezionalmente favorevoli, purché la produzione non superi del 20% il limite medesimo, pena la perdita, per tutta la produzione, del diritto a rivendicare la denominazione di origine controllata e garantita di cui all'art. 1.

6. La scelta vendemmiale per le uve di cui all'art. 2 destinate ai vini di cui all'art. 1, è permessa verso le denominazioni «Moscato d'Asti» DOCG e «Piemonte» DOC Moscato, purché esse corrispondano alle condizioni ed ai requisiti previsti dai relativi disciplinari.

Art. 5.

Norme per la vinificazione e l'imbottigliamento

1. Le operazioni di vinificazione e invecchiamento dei vini di cui all'art. 1 devono aver luogo nella zona di produzione di cui all'art. 3.

Inoltre è consentito che tali operazioni siano effettuate in cantine situate:

nell'intero territorio amministrativo dei comuni compresi anche solo parzialmente nella zona di produzione di cui all'art. 3;

nell'intero territorio delle Province di Alessandria, Asti e Cuneo e nella frazione di Pessione del Comune di Chieri (TO), a condizione che i titolari degli stabilimenti enologici vinifichino uve provenienti da vigneti in conduzione iscritti allo schedario viticolo relativo alla denominazione «Canelli». Tali requisiti sono verificati dall'organismo di controllo competente.

2. Conformemente alla pertinente normativa dell'Unione europea, l'imbottigliamento deve aver luogo nell'ambito della zona di vinificazione e invecchiamento di cui al comma 1, al fine di preservare la reputazione dei vini della denominazione, mediante un potenziamento del controllo delle loro caratteristiche particolari e della loro qualità che costituisca una misura di tutela della denominazione di cui beneficia la collettività degli operatori interessati.

3. La resa massima dell'uva in vino finito non dovrà essere superiore a:

Vino	Resa vino/uva	produzione massima vino
«Canelli» o «Canelli» Moscato	75 %	71,25 hl/ha
«Canelli» o «Canelli» Moscato riserva	75 %	71,25 hl/ha
«Canelli» o «Canelli» Moscato vigna	75 %	63,75 hl/ha
«Canelli» o «Canelli» Moscato riserva vigna	75 %	63,75 hl/ha

Qualora tale resa superi la percentuale sopraindicata, ma la resa totale non ecceda comunque l'80%, l'eccedenza non ha diritto alla denominazione di origine controllata e garantita; superato il limite dell'80%, decade il diritto alla denominazione di cui all'art. 1 per tutto il prodotto.

4. Il vino a denominazione d'origine controllata e garantita «Canelli» riserva o «Canelli» Moscato riserva, anche accompagnato dalla menzione «vigna», deve essere immesso al consumo non prima di trenta mesi di invecchiamento e affinamento di cui almeno venti mesi in bottiglia. La durata del processo si intende a decorrere dal 1° ottobre dell'anno della vendemmia.

5. I mosti o vini, di cui all'art. 1, possono essere riclassificati alle denominazioni «Moscato d'Asti» e «Piemonte Moscato», purché corrispondano alle condizioni ed ai requisiti previsti dal relativo disciplinare, previa comunicazione del detentore agli organi competenti.

Art. 6.

Caratteristiche al consumo

1. I vini di cui all'art. 1, anche qualora recanti la menzione «vigna», all'atto dell'immissione al consumo debbono rispondere alle seguenti caratteristiche:

«Canelli» o «Canelli» Moscato:

colore: dal giallo paglierino tenue al giallo intenso, eventualmente con riflessi dal verdolino al dorato brillante;

odore: aromatico caratteristico dell'uva moscato, fragrante, con sentori che corrispondono ad alcuni dei seguenti descrittori: floreale di fiori di campo e acacia, fruttato albicocca, pesca, mela renetta, accenni agrumati e di miele, a volte con sentori vegetali freschi;

sapore: dolce, fresca acidità più o meno intensa, finale delicato di aroma di uva moscato, talvolta vivace;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00%, di cui svolto compreso tra 4,5% e 6,50 %;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 16,0 g/l;

«Canelli» riserva o «Canelli» Moscato riserva:

colore: da giallo paglierino a giallo oro intenso brillante con il procedere di affinamento e invecchiamento;

odore: complesso, varietale aromatico tipico del Moscato, con sentori che corrispondono ad alcuni dei seguenti descrittori: fruttato di pesca; agrumi; sentori più o meno intensi di vegetali balsamici quali salvia, melissa o timo; talvolta, con il procedere dell'invecchiamento in bottiglia, possono essere percepiti sentori di frutta candita, idrocarburi o spezie dolci, quali lo zafferano;

sapore: dolce, finale aromatico caratteristico, sapido, dalla componente acida presente ma in equilibrio con la componente dolce, talvolta vivace;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00%, di cui svolto compreso tra 4,50 e 6,50%;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 16,0 g/l.

All'atto dell'immissione al consumo, il vino a DOCG Canelli può essere caratterizzato alla stappatura del recipiente da uno sviluppo di anidride carbonica, proveniente esclusivamente dalla fermentazione, che presenta una sovrappressione non superiore a 2,5 bar, se il vino è conservato alla temperatura di 20° centigradi in recipienti chiusi.

Art. 7.

Designazione e presentazione

1. Alla denominazione di origine controllata e garantita di cui all'art. 1 è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione diversa da quelle previste dal presente disciplinare, ivi compresi gli aggettivi *extra*, fine, scelto, selezionato, superiore e similari.

2. È consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali, marchi privati non aventi significati laudativi e non tali da trarre in inganno il consumatore.

3. Nella designazione dei vini di cui all'art. 1 la denominazione di origine «Canelli» è immediatamente seguita dalla menzione «denominazione di origine controllata e garantita», o il suo acronimo DOCG, o l'espressione dell'Unione europea «denominazione d'origine protetta». Successivamente, se del caso, figura l'indicazione del vitigno «moscato» e la menzione «riserva».

4. L'indicazione facoltativa del vitigno Moscato deve comparire con caratteri di altezza non superiore ai 2/3 di quelli utilizzati per la denominazione «Canelli».

5. La menzione «riserva», qualora venga utilizzata, deve comparire con caratteri di altezza non superiore a quella dei caratteri utilizzati per la denominazione «Canelli».

6. Nella designazione e presentazione dei vini di cui all'art. 1 la denominazione di origine controllata e garantita, può essere accompagnata dalla menzione «vigna», purché la menzione «vigna» seguita dal relativo toponimo sia riportata in caratteri non superiori, in altezza, al 50% del carattere usato per la denominazione.

7. Per i vini di cui all'art. 1, la menzione del colore non è consentita.

8. Per i vini di cui all'art 1 è obbligatoria l'indicazione dell'annata di produzione delle uve.

Art. 8.

Confezionamento

1. Le bottiglie in cui viene confezionato e commercializzato il vino di cui all'art. 1 devono essere di vetro, corrispondenti ai tipi previsti dalle norme nazionali e comunitarie, di capacità consentita dalle vigenti leggi, e comunque di volume compreso tra 0,375 e 6 litri, con esclusione del formato da 2 litri.

2. Per la chiusura delle bottiglie dei vini di cui all'art. 1 è previsto l'utilizzo dei dispositivi ammessi dalla vigente normativa in materia, con l'esclusione del tappo a corona.

Art. 9.

Legame con l'ambiente geografico

A) Informazioni generali sulla zona geografica

a) Individuazione della zona di produzione

L'area di produzione dei vini di cui all'art. 1 conta su 17 comuni nel circondario di Canelli (AT) parte in Provincia di Asti e parte in Provincia di Cuneo; zona dalle antiche tradizioni storico culturali nella coltivazione del Moscato bianco e nella produzione del vino «moscato», ove sono stati individuati precisi limiti per la viticoltura dedicata a questo vitigno (in particolare, con riferimento a quota ed esposizione).

b) Caratteristiche pedologiche della zona di produzione

L'area di produzione dei vini di cui all'art. 1 è localizzata in quella fascia del complesso collinare a cavallo delle Provincie di Asti e Cuneo. L'area è compresa tra il fiume Tanaro e il fiume Bormida, attraverso la valle del Belbo, ad altitudini comprese tra 165 a 500 metri s.l.m. È un sistema collinare al confine tra Langhe e Monferrato con terreni di origine sedimentaria marina privi di rocce. Depositi arenaceo-marnosi, marnosi ed argillosi, calcarei, poveri di sostanza organica, riferibili al Terziario Piemontese. All'interno di quest'area si possono caratterizzare i suoli distinguendo due fasce secondo le quote e l'origine pedologica così come viene raffigurato dalla Carta dei suoli della Regione Piemonte 1:250.000:

i. i territori nei Comuni di Neive, Coazzolo, Castiglione Tinella, Calosso, Costigliole d'Asti, Moasca, San Marzano Oliveto, Calamandrana, a quote comprese tra 150 e 400 m con suoli di tipo marnoso-argilloso e dalle pendenze contenute;

ii. i territori nei Comuni di Neviglie, Mango, Cossano, Camo, Santo Stefano Belbo, Loazzolo, Cassinasco, Canelli, a quote comprese tra 180 m e 600 m di tipo arenaceo-marnosi, a strati, notevolmente acclivi.

c) Caratteristiche climatiche della zona di produzione.

Il clima è tipicamente padano (temperato continentale), con estati molto calde ed afose e inverni freddi e nebbiosi. Le precipitazioni cadono soprattutto in primavera ed autunno, sono scarse, e sotto la media

nazionale. È una zona nella quale la vite è la coltura prevalente ed il vitigno maggiormente coltivato è il Moscato bianco. L'area di produzione è caratterizzata dalla sommatoria delle temperature attive sopra i 10°C (ST10) pari a 2200°gg, con precipitazioni pari 900 mm/anno distribuite in centoventi giorni di pioggia/anno, che classificano il clima come temperato-padano. L'orografia collinare, con cime a quote comprese tra 300 e 500 m s.l.m, garantisce la ventilazione e lo sgrondo delle acque in eccesso, oltre ad un livello di umidità relativa inferiore rispetto alle quote più basse. La combinazione tra orografia e clima permette la corretta maturazione all'uva Moscato bianco.

d) Caratteristiche colturali agronomiche della zona di produzione.

Nell'area di produzione dei vini di cui all'art. 1 il vitigno Moscato bianco viene potato tipicamente a Guyot, sistema di potatura misto con capo a frutto rinnovato, con 8-10 gemme e uno sperone. Questo tipo di potatura viene scelto per obiettivi di alta qualità e in terreni poveri. La lunghezza del capo a frutto è il primo parametro per regolare la produzione e quindi la qualità delle uve. La forma di allevamento è esclusivamente a controspalliera con vegetazione assurgente. La distanza dei filari varia da 2,5 m nelle zone meccanizzabili a 1,8 m nelle zone più erte dove la viticoltura è condotta a mano. La distanza tra le piante non è mai superiore a 1,0 m. La sistemazione dei filari è prevalentemente secondo le linee di livello o a giropoggio. La viticoltura è poco meccanizzabile e con alto impiego di lavori manuali.

B) Informazioni sulla qualità o sulle caratteristiche del prodotto essenzialmente o esclusivamente attribuibili all'ambiente geografico

Le condizioni pedoclimatiche dell'area di produzione dei vini (cat. vino) di cui all'art. 1 influenzano lo sviluppo della vite ed in particolare il periodo della fioritura, il momento della vendemmia, ma anche lo sviluppo dei patogeni (oidio della vite in particolare). In particolare, la necessità di escursioni termiche marcate tra giorno e notte per la sintesi aromatica, è una caratteristica fisiologica del vitigno Moscato bianco che ha trovato riscontro positivo nel microclima della zona collinare del comprensorio di Canelli.

L'origine terziaria dei terreni, di natura sedimentaria marina con presenza di marne biancastre, stratificate, calcaree difficili da lavorare, poco fertili per coltivare cereali, consente la giusta vigoria della vite e esalta la sintesi, nel periodo prevendemmiale, dei caratteristici composti aromatici (terpenoli) del Moscato bianco, impossibili da ottenere su suoli argillosi dove si percepisce invece la minor finezza aromatica dell'uva.

Lo studio di «Caratterizzazione, valorizzazione e diversificazione delle produzioni del Moscato nel suo areale di produzione» (svolto da Università di Torino e Regione Piemonte, pubblicato nel 2003), fornisce preziose indicazioni circa le relazioni tra il vitigno e l'ambiente di coltivazione e permette di compiere importanti scelte agronomiche. In sintesi, viene messo in evidenza come la quota e l'esposizione influenzino l'accumulo degli zuccheri, il contenuto in acidi (malico in particolare) e delle sostanze aromatiche (linalolo libero).

Dalla constatazione di questi caratteri, stratificatasi per generazioni, nascono le norme per la viticoltura così come riportate nell'art. 4 del presente disciplinare.

Ulteriori fattori umani intrinseci all'ambiente geografico consistono nella messa a punto, nella zona che trova in Canelli il proprio fulcro, da generazioni di produttori a partire dalla fine del XIX, di peculiari tecniche di elaborazione del vino a base di Moscato bianco.

Il risultato è un *savoir faire* diffuso, che consiste in una ormai consolidata tecnica di vinificazione con arresto della fermentazione mediante l'utilizzo del freddo ed altri accorgimenti fisici.

C) Descrizione dell'interazione causale fra gli elementi di cui alla lettera *A)* e quelli di cui alla lettera *B)*.

La consolidata interazione tra i tratti storico-culturali e pedo-climatici è radicata nel tempo come risulta attestato dalle testimonianze storiche.

Notizie sulla coltivazione del Moscato nella zona di Canelli si hanno già nel 1344 quando nel riordino degli statuti del Comune di Canelli appare evidente come la coltivazione della vite fosse la coltura predominante nella zona. Il Moscato, in particolare, viene nominato negli «Annali di Alessandria», di Gerolamo Ghilini (1616), ma è probabile che la sua coltivazione a Canelli dati da epoca più remota.

Il vitigno Moscato bianco, la sua coltivazione e la sua vinificazione, hanno intime relazioni con le colline della zona di Canelli e Santo Stefano Belbo. La fermezza dei viticoltori e le allora innovative intuizioni che i capostipiti degli attuali enologi e ricercatori hanno applicato alla vinificazione già alla fine del 1800, non sono frutto della casualità ma di una precisa percezione delle naturali potenzialità legate al connubio territorio-vitigno. Alla luce delle conoscenze attuali, emerge come le scelte agronomiche ed enologiche fatte in passato risultassero adatte alla massima espressione delle caratteristiche aromatiche del vitigno Moscato bianco. Risultano costanti la preoccupazione per l'ottimale accumulo delle componenti aromatiche nell'uva e la ricerca per la sua migliore espressione attraverso diversi metodi di vinificazione che le caratteristiche del vitigno.

Negli anni seguenti, le strade dei diversi vini a base di uva Moscato bianco corrono parallele.

Carlo Gancia sviluppa dapprima in Santo Stefano Belbo e poi in Canelli una tecnica di produzione innovativa per i vini dolci derivanti dal Moscato bianco: la fermentazione controllata in bottiglia. Ecco quindi che la cantina Fratelli Gancia di Canelli si rivolge, per la riuscita dei propri intenti, ai ricercatori della allora «Regia stazione enologica sperimentale di Asti» ed in particolare del dott. Ettore Garino-Canina e del dott. Carlo Mensio, chimico di fama internazionale, che, sotto la direzione del dott. Federico Martinotti, nei primi anni del 1900 perfezionò il procedimento di preparazione del vino destinato alla fermentazione, riducendo il contenuto di azoto assimilabile nel mosto.

Il *savoir faire* diffuso nell'area del «Canelli» consente oggi di ottenere efficacemente, attraverso il metodo della fermentazione interrotta attraverso l'uso del freddo e di concorrenti accorgimenti fisici, il contenimento del titolo alcolometrico effettivo, con tre conseguenze principali:

il mantenimento nel prodotto finito della residua componente zuccherina;

la formazione di una leggera sovrappressione responsabile della vivacità e della fine spuma del prodotto;

la conservazione degli aromi peculiari dell'uva Moscato bianco che nell'area del Canelli presentano asseverate caratteristiche dovute alla pedo-morfologia.

Nel corso delle degustazioni, questi vini della zona di produzione del Canelli, di diverse annate, hanno sempre espresso note gustative, al di là degli anni di affinamento, e coerentemente con le caratteristiche dell'annata, un inalterato equilibrio con un apprezzato rapporto tra acidità e dolcezza e con una grande struttura e sapidità a sostegno della persistenza gustativa.

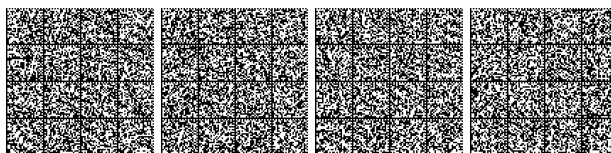
Dalla analisi organolettica viene messo in evidenza l'aspetto più importante del prodotto che consiste nella maggiore longevità olfatto gustativa rispetto alla media dei prodotti presenti sul mercato, caratteristica importante e riconosciuta che si vuole esprimere e valorizzare con l'inserimento nel disciplinare della menzione Riserva.

Art. 10.

Riferimenti alla struttura di controllo

Valoritalia S.r.l. sede legale: via XX Settembre n. 98/G - 00187 Roma, tel. +3906-45437975, mail: info@valoritalia.it

La società Valoritalia è l'organismo di controllo autorizzato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi dell'art. 64 della legge n. 238/2016, che effettua la verifica annuale del rispetto delle disposizioni del presente disciplinare, conformemente all'art. 19, par. 1, 1° capoverso, lettera *a)* e *c)*, ed all'art. 20 del regolamento UE n. 34/2019, per i prodotti beneficianti della DOP, mediante una metodologia dei controlli (sistematica ed a campione) nell'arco dell'intera filiera produttiva (viticoltura, elaborazione, confezionamento), conformemente al citato art. 19, par. 1°, 2° capoverso. In particolare, tale verifica è espletata nel rispetto di un predeterminato piano dei controlli, approvato dal Ministero, conforme al modello approvato con il decreto ministeriale 2 agosto 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 253 del 30 ottobre 2018.

21A03866

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO ALTO ADIGE

Scioglimento, per atto dell'autorità, della «Linea società cooperativa in liquidazione», in Bolzano

LA DIRETTRICE
DELL'UFFICIO PROVINCIALE SVILUPPO DELLA COOPERAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

1) Di disporre, (*omissis*) lo scioglimento per atto dell'Autorità della cooperativa «Linea società cooperativa in liquidazione», con sede a Bolzano (BZ) - via Galilei n. 2/E - (C.F. 02763200215) ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e dell'art. 34 e 36 della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5, senza nomina del commissario liquidatore.

2) Avverso il presente decreto è ammesso ricorso presso il Tribunale regionale di giustizia amministrativa - Sezione autonoma per la Provincia di Bolzano entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione.

3) Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica ed anche nel Bollettino Ufficiale della regione ai sensi dell'art. 34, comma 2) della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5.

4) Entro il termine perentorio di trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, può essere fatta da eventuali creditori o altri interessati, richiesta motivata di nomina del commissario liquidatore all'Ufficio provinciale sviluppo della cooperazione.

Bolzano, 20 maggio 2021

La direttrice d'ufficio: PAULMICHL

21A03867

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-156) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

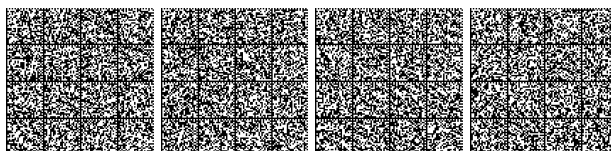
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.